

变更后：

1	设备用途：状动脉血管内膜下浅表至深层钙化，恢复血管顺应性。
2	发射器技术参数
2.1	发射器驱动通道 $\geq 5$ 个
2.2	脉冲电压幅值 $\leq 3000V$
2.3	脉冲释放频率 $\geq 1Hz$
2.4	脉冲持续时间 $\leq 50\mu s$
3	冠脉血管内冲击波参数
3.1	治疗周期总数：单根冠脉导管支持 $\geq 8$ 个周期
3.2	脉冲释放次数：单根冠脉导管支持 $\geq 80$ 次脉冲释放
3.3	球囊额定爆破压（RBP） $\geq 14atm$
3.4	治疗压力（释放脉冲时的压力）/ 名义压（NP）：4atm/8atm
3.5	球囊型号规格数量 $\geq 5$ 个
3.6	适配 6F 指引导管，0.014'' 导引导丝
4	电源及供电方式
4.1	供电方式：电池模块供电
4.2	电池模块：可充电电池模块
4.3	电池额定容量 $\geq 12Ah$
4.4	完全充满电需要时间 $\leq 8h$
5	显示及控制方式
5.1	主机屏幕 $\geq 7$ 寸屏幕
5.2	显示方式：彩色提示信息、动态效果显示
5.3	控制方式：手动控制激发
5.4	工作模式：可连续或单独激发
6	安全参数
6.1	自检功能：主机开机后自动启动，完成自检后进入操作主菜单界面
6.2	自动识别：主机能自动识别并显示导管型号规格
6.3	诊断程序：主机可实时监测系统工作状态，一旦发现异常则停止脉冲释放，并给相应提示信息。
6.4	阻燃耐热：无通气孔的聚合物外壳
6.5	具备防除颤功能
6.6	使用年限 $\geq 6$ 年